2014 年 03 月 21 日　(第 8 版)　　承認番号　22100BZI00022000
2013 年 05 月 18 日　(第 7 版)　　機械器具(12)　理学診療用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　半自動除細動器　37805000

アイパッド　NF1200

【警告】

・ペースメーカ植込み傷病者には慎重に適用すること。[植込まれたペースメーカの機能に障害を与える恐れ]
・救急車などの車両内で使用する場合には、停車して解析すること。[心電図誤解析の恐れ]
・除細動を行う際に、傷病者の胸部に貼付してある経皮的貼付薬剤や粘着テープ、その他全ての装置を取除くこと。[傷病者が火傷する恐れ]

【禁忌・禁止】

1．本品は、以下の兆候のいずれかが認められる者及び対象者に対しては、使用しないこと。
（1）反応（意識）のある者
（2）自発呼吸がある者
2．ECG 解析中は傷病者に触れたり搬送したりせず、最低 15 秒間は傷病者を出来るだけ動かさないこと。安静の状態で音声ガイドが出るまではショックボタンを押さないこと。[心電図誤解釈または解析が遅れる恐れ]
3．本体及び付属品は水又は液体に浸さないこと。[故障、火災、ショック事故の恐れ]
4．本体では高電圧・高電流が使用されている為、本体を開いたり、分解して修理を試みたりしないこと。[火傷又は電撃を受ける恐れ]
5．2 つの電極パッドが互いに触れないようにすること。また、ECG 電極、リード線、経皮パッチなどに触れないようにすること。[動作不良や電流が他に流れる恐れ]
6．除細動中は、傷病者や傷病者に接触しているすべてのもの(電極パッド、ケーブル、ベッド、点滴スタンドなど)に触れないこと。
7．バッテリパックは充電しないこと。

使用禁止

1．除細動電極パッドを再使用しないこと。
2．破損又は耐用期間の過ぎたバッテリパックや除細動電極パッドは使用しないこと。[動作不良の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1.　構成品

(1)除細動器本体
(2)付属品：バッテリパック
　　管理ソフトウェア（CU-EX1）
　　IrDA アダプタ（赤外線無線通信）
　　キャリーバック

【本体】　正面

【本体】　側面

【付属品】

バッテリパック

取扱説明書を必ずご参照ください。

管理ソフトウェア

管理ソフトウェア
（CU-EX1）

IrDA アダプタ(赤外線無線通信）

キャリーバッグ

2. 電気的定格

バッテリパック（リチウム二酸化マンガン）：
使い捨て長寿命一次電池
定格：12V DC、4200mAh
動作時間：10 時間の心電図モニタリング、あるいは最低 200 回除細動可能
温度範囲：-40℃～70℃

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP54

4. 本体の寸法及び質量

高さ	幅	奥行き	質量
82mm	220mm	281mm	2.2kg

5. 動作原理

心電図波形を解析し、装置内部に蓄積されたエネルギーを体外電極(体表)を介して、二相性波形の電流を心筋に流して除細動を実行する。

6. 併用機器

本装置はすでに製造販売届出を行った以下の除細動電極パッドを組み合わせて使用する。

成人用除細動電極パッド
販売名：多機能除細動成人用パッドⅣ
届出番号：13B1X10153000004
（耐用期間：工場出荷後 36 ヶ月）

小児用除細動電極パッド【未就学児（およそ 6 歳未満）の傷病者に使用】
販売名：多機能除細動小児用パッドⅤ
届出番号：13B1X10153000005
（耐用期間：工場出荷後 30 ヶ月）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心電図（ECG）を解析して、除細動ショックを供給するかどうかを判定できる装置で、ECG の監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して傷病者に装着される。本品では、ショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。
本品は、突然の心臓停止(SCA)の原因とされている心室細動(VF)および心室頻拍(VT)の除細動を目的としており、①揺らしても反応がなく、②正常呼吸をしていない症状のような突然の心臓停止(SCA)の症状を見せる傷病者に対し、本製品で除細動ショックを与えることで効果的な心臓機能の回復が期待できる。

【品目仕様等】

【特性・性能または機能】

(1)エネルギー精度：出力エネルギーが 150J±15%の範囲内であること。
(2)エネルギーの充電速度：30 秒を超えないこと。
(3)電池容量：最大エネルギーによる除細動放電を最低 200 回行えること。
(4)波形解析：以下の最小試験サンプルサイズにおいて性能目標の感度を超えること。

ECG リズム分類	リズム	最小試験サンプルサイズ	性能目標
ショック可能	心室細動(VF) Coarse Ventricular Fibrillation	200	＞90%の感度
	心室頻拍(VT) Rapid Ventricular Techycardia	50	＞75%の感度
ショック不可能	正常洞調律	100 最小限(任意)	＞99%の感度
	AF,SB,SVT,心臓ブロック、心室固有、PVC s	30(任意)	＞95%の感度
	Asystole	100	＞95%の感度

AF一心房細動
SB一洞性除脈
SVT一上室性頻拍
PVC s 一心室性期外収縮

(5)波形形状：150J±15%以内の電気ショックエネルギーを与えたときに、各パラメータ：VI（先端電圧）、先端電流、第 1 相持続時間、相間持続時間、第 2 相持続時間のうち、VI（先端電圧）、先端電流の測定値の平均値が±7%以内であり、第 1 相持続時間、相間持続時間、第 2 相持続時間の測定値の平均値が±5%以内であること。抵抗値：25～200Ω

【安全性規格】

IEC 60601-2-4：2002　Medical electrical equipment-Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
ANSI/AAMI DF80：2003　Medical electrical equipment, Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators [including automated external defibrillators]

【操作方法又は使用方法等】

【準備】

1.周囲の安全を確認し傷病者の状態を観察、判定する。
傷病者が次の状態を示す場合に対して除細動を行う。
・揺り動かしても反応なし(目的のある仕草がない)
・胸と腹部の動きを観察し、反応がない。
・死線期呼吸
2.電源ボタンを押し、本体の電源を入れる。
本体は、次のインジケータと音声ガイドを順に起動する。
・状態ランプ：青が点灯し、電源オン時の自己診断状態を示す。
・ブザー：短いブザー音を発生する。

・状態ランプ：緑の点灯に変り、救助作業開始を示す。
・音声ガイド：装置のカバーを開けてください」
3.本体のカバーを開ける。
・音声ガイド：「今すぐ 119 番通報し、救急車を呼んでください」
・音声ガイド：「速やかに胸をはだけてください。」
4.電極パッドのパッケージを破って開け、パッドを取り出す。
・音声ガイド：「電極パッドが入っている袋を破いて、電極パッドを取り出してください。」
5.電極パッドの裏側の図に傷病者の体表上のパッド位置を示す。
・音声ガイド：「電極パッドに示している図を確認してください」
6.パッドの保護シートを剥がす。
・音声ガイド：「一枚目の電極パッドをシートから剥がし、図のように右の胸に直接貼ってください。」
・音声ガイド：「二枚目の電極パッドをシートから剥がし、図のように左の脇腹に直接貼ってください」
7.電極パッドのコネクタが除細動器の差込口に接続されていない場合、電極パッドのコネクタを除細動器の差込口に接続する。
・音声ガイド：「白と青のコネクタを機器の左側にある差込口に接続してください」

【使用開始】
1.電極パッドの図を参照し、正確に傷病者の胸部に電極パッドを装着する。
2.装置の指示に従い、操作する。
本体は、傷病者に接続されるとすぐに心電図の解析を始め、心電図解析中に次のインジケータと音声ガイドを起動する。
・ブザー：2 回の短いブザー
・音声ガイド：「身体から離れてください。心電図を調べています。」
・ブザー：短いブザー音
・リファレンスガイドインジケータ：ステップ 2 に緑の指標ライトが点滅する
(1)ショックが必要なとき
インジケータと音声ガイド：
・ブザー：連続したブザー
・音声ガイド：「電気ショックが必要です。 電気ショックの準備中です。 警告：誰も身体に触れないでください。」
・ブザー：ショックボタンが押されるまで継続的にブザーを鳴らす。またはショックボタンが 15 秒以内に押されないと解除する。
・音声ガイド：「電気ショックを実行します。 点滅しているオレンジボタンを押してください。」
・ショックボタンバックライト：オレンジ色に点滅
・ショックボタンを押すと、本体が除細動ショックを実行する。また、「電気ショックが完了されました。」という音声ガイドで知らせる。
・15 秒以内にショックボタンを押さないと、本体が自分で状態を解除し、CPR を行うよう促す。
(2)ショックが不要なとき
インジケータ：
・音声ガイド：「電気ショックは不要です。」

3.胸骨圧迫と人工呼吸を行う
・音声ガイド：「直ちに胸骨圧迫を始めてください。できるなら人工呼吸も行なってください。」
・リファレンスガイドインジケータ：ステップ 3 に緑の指標ライトが点滅する。
・音声ガイド「胸が深く沈むまで、強く、すばやく圧迫してください。」
・音声ガイド：「人工呼吸を２回行なってください。」
・除細動を 1 回実行後、2 分間（胸骨圧迫 30 回と人工呼吸 2 回の組み合わせを 5 サイクル繰り返す）の心肺蘇生（CPR）を行う。
・再度本品により心電図を解析し、必要であれば除細動を実行する。

【使用後】
1.本体に損傷や汚れがないか確認する。
2.電極パッドを交換する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・株式会社　CU によって推奨されている消耗品および附属品を使用すること。
・装置をメーカーに推奨されていない他の装置と共に使用しないこと。
・除細動電極パッドのパッケージは、除細動電極パッドを使用する直前まで開封しないこと。
・除細動時には除細動電極パッドを体表面に密着させ、乾いたパッドは使用しないこと。[電極と皮膚の間に隙間があった場合、傷病者が火傷する恐れ]
・除細動電極パッドを装着したまま、長時間または激しい動作で心肺蘇生を行うと、パッドが破損する恐れがある。使用中又は取り扱い時に破損した除細動電極パッドは交換すること。
・破損又は期限の切れた本体又は付属品は使用しないこと。[動作不良の恐れ]
・除細動電極パッドを折り曲げたり穴を開けたりしないこと。[破損による動作不良の恐れ]
・ＥＣＧ取得と分析の間、ユーザは傷病者に触れてはいけない。
・振幅や周波数が低すぎる場合、又は一部の心室性頻拍は除細動が必要な律動とは判定されない場合がある。
・除細動を行う前に、除細動に対する保護を備えていない医用電気機器を傷病者から取り外すこと。
・ショックボタン点滅後 15 秒以内にショックボタンを押すこと。
・ショック送出の間は傷病者に触れてはいけない。
・心肺蘇生の間、バイスタンダーは電磁エネルギー源をオフにすること。
・酸素、他の可燃性ガス、または可燃性麻酔剤の豊富な環境で装置を使用してはいけない。
・除細動電極パッドの使用法や装着法を誤らないこと。[傷病者が火傷を負ったり、治療効果が得られない恐れがある]
・本品は緊急時に使用するため、日常点検により常に使用可能な状態に管理すること。

2.相互作用

・携帯電話や無線機は必要な場合を除き近づけないこと。
・他の機器と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書及び添付文書等で高電圧の放電対策の有無を確認すること。[併用機器が破損する恐れ]
・除細動を行う時は、傷病者に装着されている電極及びコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認すること。[外れているコードの金属部に触れると、放電エネルギーによる電撃を受ける恐れ]

3.小児等への適用

・未就学児（およそ 6 歳未満）の傷病者には、小児用除細動電極パッド（販売名：多機能除細動小児用パッドⅤ）を使用することを推奨するが、推奨する小児用パッドが近くにないなど、やむを得ない場合に限り成人用除細動電極パッドを使用すること。
・成人用除細動電極パッドを未就学児に使用する場合には、特に２枚の除細動電極パッドが触れ合うことがないよう、注意すること。
・小児用の除細動電極パッドは、前胸部-後背部に装着すること。また、未就学児に対して成人用除細動電極パッドを使用する際にも、前胸部-後背部に装着することを推奨する。前胸部-後背部に装着することが出来ない場合に、前胸部-前胸部への装着を禁止・禁忌とするものではない

が、この場合には 2 つの除細動電極パッドが互いに触れないようにすること。[傷病者が火傷を負ったり、治療効果が得られない恐れ]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

・直射日光が当たる場所に機器を置かないこと。
・温度が激しく変動する場所に機器を置かないこと。
・暖房設備の近くに機器を置かないこと
・激しく振動する場所（交通量が激しい道路や MIL-STD-810F Method 514.5 の Helicopter Minimum Integrity）に機器を置かないこと。
・可燃性のガスや麻酔薬の濃度が高い環境で機器を操作したり保管したりしないこと。
・埃の多い場所で機器を操作したり保管したりしないこと。
・製造業者に認定された職員だけが機器の修理を行うこと。

【使用環境条件】

動作時：温度　　0℃～50℃
　　相対湿度　5%～95%(結露なきこと)
保管時：温度　　0℃～50℃
　　相対湿度　5%～95%（結露なきこと）
（本体と除細動電極パッドを共に保管する場合）

【有効期間・使用の期限（耐用期間）】

本体：
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：7 年（当社保証期間による）
バッテリパック：
製造年月日（バッテリパックに記載）から 5 年以内に本体に装着した場合、交換時期は 4 年後である。
（ただし、バッテリパックは、本体設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。）

【取扱い上の注意】

・日常点検や消耗品（バッテリパックや除細動電極パッド）の交換時期の管理を適切に行うこと。
・原則、本品を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は必ず、販売業者又は製造販売業者に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

本品を安全に、より長い間使用するために、取扱説明書第 6 章記載の保守点検作業を実施すること。
・毎日、バッテリパックのレベルを調べること。
・パワーオンおよび実行時間の間、高電圧サブシステムのセルフテストを実行する。また、毎週、毎月、およびバッテリパックが挿入されるたびにテストをする。
・自動的におよびバッテリパック挿入時にセルフテストを行って重要なサブシステムの不具合を検出する。

【包装】

一台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者名：株式会社　CU
住　　所：東京都港区虎ノ門一丁目２番１０号
電　　話：03-6205-7385
F　A　　X：03-6205-7386

製造業者名：CU Medical Systems, Inc.
住　　所：130-1,Dongwhagongdan-ro,Munmak-eup,Wonju-si,Gangwon-do,Korea

取扱説明書を必ずご参照ください。